



Sosiaali- ja terveysministeriö

**Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

Lausuntopyynnön diaarinumero VN/12603/2019

Diaarinumero STM/2554/2019

Hankenumero STM066:00/2019

Suomalainen Lääkäriseura Duodecim kiittää mahdollisuudesta lausua näkemyksensä hallituksen esityksestä asiakastietolaiksi. Yleisesti ottaen pidämme lakiesitystä tarpeellisena. Sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa kertyvät tiedot ovat tärkeitä ennen kaikkea asiakkaille ja heitä palveleville ammattilaisille, mutta ne tarjoavat paljon mahdollisuuksia myös seurata toiminnan laatua ja vaikuttavuutta. Tämä koskee sekä yksilö- eli asiakastasoa, järjestelmää että kansanterveyden tasoa. Tietojen säätelyssä ei pitäisi hukata mitään näistä mahdollisuuksista estämällä tietojen asianmukaista käyttöä.

Lakiesitys on kirjoitettu varsin monimutkaisesti. Kokonaisuuden ja yksityiskohtien hahmottaminen on hyvin haastavaa ja vaatii asiantuntevaa paneutumista. Mielestämme tämä ei vastaa selkeän ja kansalaisia palvelevan lainsäädännön tavoitteita.

Tässä vastaamme lausuntopyynnössä esitettyihin kysymyksiin.

1. Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja luovuttaminen

Onko asiakas- ja potilastietojen käsittelystä ja luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

Potilasturvallisuuden varmistamiseksi ja parhaan saatavilla olevan hoidon yhdenvertaiseksi tarjoamiseksi palvelunantajan tulee voida tunnistaa vastuullaan olevasta asiakasjoukosta ne, joiden terveyteen tai hoidon turvallisuuteen kohdistuva vaara ja sen torjumiseksi tarvittavat ennaltaehkäisevät toimenpiteet ja hoito ovat rekisterinpitäjän käytössä olevista tiedoista määriteltävissä, mutta toimenpiteisiin ei ole ryhdytty. Kyseessä on silloin asiakastietojen ensisijainen käyttö rekisterinpitäjän lakisääteisen velvollisuuden noudattamiseksi siten, että tietoja potilasjoukosta analysoidaan ensin pseudonymisoidusti Yksittäisten asiakkaiden henkilötietojen suojakeinona käytetty pseudonymisointi puretaan ainoastaan, kun vaara on todettu. Purkamisen tekee henkilö, jonka tehtäväkuvaan palvelunantaja on määritellyt vastuuväestöstä huolehtimisen ja jolle on käyttöoikeuksien hallintajärjestelmässä annettu oikeus tarvittavien potilastietojen käyttöön. [Ks. kuvaus terveyshyötyarviosta, jota on kehitetty Helsingin kaupungin, Peruspalveluliikelaitos Saarikan, Sitran ja Kustannus Oy Duodecimin kanssa [https://www.ebmeds.org/wp-content/uploads/sites/16/2019/01/Terveystyhyo%CC%88tyarvio-tuoteperheen-ka%CC%88ytto%CC%88ohje\\_14.12.18.pdf](https://www.ebmeds.org/wp-content/uploads/sites/16/2019/01/Terveystyhyo%CC%88tyarvio-tuoteperheen-ka%CC%88ytto%CC%88ohje_14.12.18.pdf).]



Edellä kuvatussa tilanteessa hoitosuhde voidaan usein tunnistaa teknisesti ja pseudonymisoitujenkin tietojen käsittely voidaan rajata ammattilaisille, joihin asiakkaan hoitosuhde voidaan varmistaa. Tarvitaan kuitenkin tarkempaa määrittelyä hoitosuhteen olemassaolosta esimerkiksi silloin, kun viimeisestä hoitokontaktista on kulunut aikaa ja niistä erityisistä syistä, joiden perusteella henkilön tietoja voidaan käsitellä. Tyypillisesti asiakkaan hoidon vaatima seuranta on ollut toteuttamatta yli vuoden ajan. Ammattilaisten vaihtuvuuden takia on mahdollista, että potilastiedot kirjannut henkilö ei enää ole organisaation palveluksessa. Voiko palveluntarjoaja kuvatussa tilanteessa antaa palveluksessaan olevalle ammattilaiselle luvan ottaa yhteyttä ko. henkilöön ja informoida oikeudesta ja mahdollisuudesta saamalla jääneeseen hoitoon, kysyä halukkuutta hoitoon ja suostumusta sen edellyttämään potilastietojen käyttöön? Hoitosuhteen määrittely on lakiesityksessä annettu Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtäväksi. On tärkeää varmistaa riittävän laaja toimeksianto, jotta kuvattu toimintatapa on mahdollinen.

Oikeus käsitellä potilas- ja asiakastietoja perustuu hoitosuhteeseen. Lakiesityksestä ei käy riittävän selkeästi ilmi, miten varmistetaan ammattilaisen mahdollisuus hoitaa pseudonymisoitujen tietojen perusteella havaittuja potilasturvallisuusongelmia.

## 2. Tahdonilmaukset

Tiedonhallintapalvelua koskevaan 11 §:ään on lisätty uusi kohta liittyen muihin asiakkaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon kytkeytyviin palveluihin ja asiakastietojen käsittelyyn liittyvistä tahdonilmauksista. Tiedonhallintapalveluun voisi tallentaa esimerkiksi henkilön vastustuksen hänen tietojensa käytöstä biopankkitoiminnassa. Onko tahdonilmauksista käsittelystä ja luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

On hyvä, että kaikki tahdonilmaukset tallennetaan tiedonhallintapalveluun. Siten on myös kannatettavaa ja johdonmukaista, että vastustus tietojen tallentamiseen tai käsittelyyn biopankeissa ja genomikeskuksessa tallennetaan tiedonhallintapalveluun.

Lakiesityksen perusteella jää kuitenkin epäselväksi, onko asiakkaan mahdollista kieltää yksittäisten tietojen tai esimerkiksi tutkimusten tulosten näkyminen tiedonhallintapalvelun tiivistelmä tiedoissa ilman, että kaikkien samassa palvelutapahtumassa syntyneiden tietojen näkyminen estetään. Tällainen menettely tulisi mahdollistaa säädöksissä ja toteuttaa Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen antamilla tarkemmilla määräyksillä tietorakenteista.

## 3. Erityissuojattavat asiakirjat

Lain 9 §:stä poistettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuus siitä, mitkä asiakasasiakirjat on luokiteltava erityistä suojaa edellyttäväksi. Lain mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos antaisi määräykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edellyttämistä tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista ja määrittää asiakasasiakirjojen tietosisällöt ja



tietorakenteet sekä tietorakenteissa valtakunnallisesti hyödynnettävät koodistot. Pitäisikö erityissuojattavista asiakirjoista säätää asiakastietolaissa ja potilasasiakirja-asetuksessa? Onko erityissuojattavista asiakirjoista säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

Asiakasasiakirjoja ei voida luokitella erityissuojattavaksi pelkästään asiakirjan tyyppin perusteella, vaan olennaisempaa on niiden yksilöllinen sisältö. Suojauksen tarve on asiakaskohtainen. Siksi on tärkeää, että asiakkaan kiellot pystytään kohdistamaan yksittäisiin asiakirjoihin ja myös tiedonhallintapalvelun kautta saatavilla oleviin tietoryhmiin ja yksittäisiin tietoihin. Tämän mahdollistavat standardoidut tietorakenteet. Erityisesti asiakas/terveys- ja hoitosuunnitelma on rakenteinen dokumentti, joka on tarkoitettu kaikille hoitoon osallistuville ammattilaisille. Siitä tulee olla mahdollista jättää jokin asiakkaan arkaluontoiseksi kokema asia näyttämättä joillekin hoitoon osallistuville. Edellä mainituista syistä Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on sopiva organisaatio antamaan asiasta määräyksiä.

#### 4. Omatietovaranto

Lain 12 §:ssä säädettäisiin, että henkilö voi antaa suostumuksensa siihen, että palvelunantajalle voidaan luovuttaa omatietovarannossa olevia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveyspalvelujen toteuttamiseksi. Onko hyvinvointitietojen luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

On tärkeää, että omatietovarannon tietoja voidaan luovuttaa palvelunantajalle niin laajasti kuin hoito edellyttää. Tietojen saaminen ammattilaisen käyttöön mahdollistaa pitkäaikaisten terveysongelmien hoidon ja seurannan sähköisten palvelujen ja automaattisen päätöksentuen avulla, ja se lisää merkittävästi potilasturvallisuutta sähköisessä hoidon tarpeen arvioinnissa mm. Omaolo-palvelussa ja lääkehoidon toteuttamisessa.

Mitä enemmän omahoitoa painotetaan, sitä useammin sekä tieto hyvän hoidon toteutumisesta (tietojen primaarikäyttö) että laatu tieto hyvän hoitotason saavuttamisesta (sekundaarikäyttö) ovat asiakkaan omien merkintöjen varassa.

Erityisen hyödyllisiä omatietovarannon tiedot ovat yhdistettyinä tiedonhallintapalvelun kautta saatavilla oleviin koodattuihin keskeisiin potilastietoihin, koska niistä on mahdollista tuottaa hyödyllisiä tiivistelmänäkymiä paitsi asiakkaalle itselleen myös häntä hoitaville ammattilaisille. Tiedonhallintapalvelun tietojen käyttökelpoisuuteen liittyy fysiologisten mittaustulosten sisällyttämisestä tiedonhallintapalveluun kohdassa 8 (Muut huomiot).

Jotta omatietovarannon tietojen käyttö potilasturvallisuuden varmistamisessa sekä parhaan saatavilla olevan ja vaikuttavan hoidon antamisessa toteutuisi, tulee säännösten mahdollistaa omatietovarantoon tallennettujen tietojen analysointi pseudonymisoituna



eräajona palvelunantajan toimesta yhdessä potilastietojen kanssa. [ks. kuvaus terveyshyötyarviosta, jota on kehitetty Helsingin kaupungin, Peruspalveluliikelaitos Saarikan, Sitran ja Kustannus Oy Duodecimin kanssa [https://www.ebmeds.org/wp-content/uploads/sites/16/2019/01/Terveystyhyo%CC%88tyarvio-tuoteperheen-ka%CC%88ytto%CC%88ohje\\_14.12.18.pdf](https://www.ebmeds.org/wp-content/uploads/sites/16/2019/01/Terveystyhyo%CC%88tyarvio-tuoteperheen-ka%CC%88ytto%CC%88ohje_14.12.18.pdf). ]

## 5. Om tietovaranto

Lain 19 ja 21 §:ssä säädettäisiin, että henkilöllä on oikeus saada omat asiakas- ja potilastietonsa om tietovarantoon ja edelleen hyvinvointisovelluksiin hyödynnettäväksi. Onko asiakas- ja potilastietojen luovuttamisesta om tietovarantoon säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa? Pitäisikö om tietovarantoon liittyvät hyvinvointisovellukset sertifioida?

Mielestämme on erinomaista, että säädöksissä ei rajoiteta mitä tietoja henkilö voi saada om tietovarantoon. Toisaalta voisi olla perusteltua määritellä mitä tietoja henkilöllä on oikeus saada. Vähimmäisvaatimukseksi voitaisiin määritellä, että jokaisen henkilön tulee voida saada tiedonhallintapalvelussa olevat tiedot rakenteisessa muodossa käyttöönsä. Tällainen määräys on tulossa mm. Yhdysvaltoihin (<https://www.cms.gov/newsroom/factsheets/cms-advances-interoperability-patient-access-health-data-through-new-proposals>), mikä tulee merkittävästi lisäämään hyvinvointisovellusten toimintoja ja kansainvälistä tarjontaa. Ks. kommentti fysiologisten mittaustulosten sisällyttämisestä tiedonhallintapalveluun kohdassa 8 (Muut huomiot).

Pykälä mahdollistaa mm. Omaolo-palveluun liitettävän asiakkaan päätöksentuen ja Oma lääkitykseni –sovelluksen, joka on kuvattu tässä asiantuntijaraportissa: [https://stm.fi/documents/1271139/3206721/Ehdotuksia+l%C3%A4%C3%A4kehoidon+kokonaisuuden+hallintaan+ja+optimointiin\\_260319\\_B.pdf/964331f6-40e4-c108-4126-b02655b59fc5/Ehdotuksia+l%C3%A4%C3%A4kehoidon+kokonaisuuden+hallintaan+ja+optimointiin\\_260319\\_B.pdf](https://stm.fi/documents/1271139/3206721/Ehdotuksia+l%C3%A4%C3%A4kehoidon+kokonaisuuden+hallintaan+ja+optimointiin_260319_B.pdf/964331f6-40e4-c108-4126-b02655b59fc5/Ehdotuksia+l%C3%A4%C3%A4kehoidon+kokonaisuuden+hallintaan+ja+optimointiin_260319_B.pdf)

Sertifiointi ei ole tarpeen niille hyvinvointisovelluksille, jotka käsittelevät pelkästään asiakkaan itsensä tallentamia tietoja.

Sertifiointi on tarpeen niille hyvinvointisovelluksille, jotka käsittelevät myös Kanta-palveluiden kautta saatavia potilastietoja. Kun nämä tiedot ovat muualla tuotettuja, niiden eheys ja oikeellisuus ja mahdolliset käytön rajaukset tulee voida varmistaa. Tietojen hakeminen Kanta-arkistosta ja reseptikeskuksesta edellyttää testausta. Tällaisten sovellusten käyttötarkoitus on myös miltei aina sellainen, että ko. sovellukset ovat lääkintälaitteita.



## 6. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytöstä perittävät maksut

Esityksen 47 §:ssä esitetään muutettavaksi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden käytöstä perittävien maksujen perusteita siten, että Kansaneläkelaitoksen tulisi toimittaa arvio seuraavien neljän vuoden kustannuksista yhden vuoden sijasta. Muutoksella tavoitellaan sitä, että merkittävien, valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden hoidon edellyttämien investointien kustannukset voidaan huomioida useamman vuoden jaksotuksella niin, etteivät kustannukset kasaannu yksittäiselle vuodelle. Onko maksuihin liittyvistä menettelyistä säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

Arvio saaminen kustannuksista pitemmälle aikavälille kuin yhdelle vuodelle on kannatettavaa.

## 7. Rekisteröidyn oikeus rajoittaa käsittelyä

Olisiko asiakastietolaissa säädettävä siitä, että rekisteröidyn oikeutta käsittelyn rajoittamiseen voitaisiin rajoittaa silloin, kun rekisteröity kiistää henkilötietojen paikkansapitävyyden (EU:n yleinen tietosuojaa-asetus 18 art 1 kohta a alakohta)?

Ei kommenttia.

## 8. Muut huomiot

Tiedonhallintapalvelun tietosisällöksi määritellään laboratoriotutkimukset, mutta ei mainita muita, fysiologisia mittaustuloksia. On mahdollista, että lainsäätäjä sisällyttää laboratoriotutkimuksiin myös muut kuin kemiallisin menetelmin tehdyt mittaukset, mutta tämän kohdan sanamuoto tulisi selventää, esim. muotoon ”laboratoriotulokset mukaan lukien fysiologiset mittaustulokset”. Jälkimmäisiä ovat mm. verenpaine, paino, pituus, keuhkojen toimintakokeiden tulokset, EKG:stä mitatut arvot kuten QT-aika ja sydämen vasemman kammion toimintaa mittaava ejektiofraktio. Joillekin näistä löytyy koodi laboratoriotutkimusnimikkeistöstä, toisille ei, jolloin ne koodataan FinLOINC-koodistolla. Monet näistä mittauksista ovat sellaisia, että niitä voi tehdä sekä kotimittauksina että terveydenhuollon ammattilaisten toimesta. Seurantatiedoissa kaikkien mittausten tulisi näkyä ja niiden tulosten tulisi olla saatavilla päätöksentekisovelluksille, jotta potilasturvallisuus ja laadukas hoito voidaan varmistaa.

Omakannan kautta ja siihen liitetyn päätöksentekisovelluksen avulla tulisi olla mahdollista antaa asiakkaalle itselleen tietoa potilastietojen ja lääkitystietojen yhdistelmän perusteella pääteltävissä olevista riskeistä, vaikka henkilö on kieltänyt lääkitystiedon käytön ammatilliselta.



Ammattilaisen käyttöliittymä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen osana on määritelty käsittelemään ainoastaan reseptikeskuksen tietoja. Säädösten tulisi mahdollistaa myös tiedonhallintapalvelujen sisältämien tiivistelmätietojen käsittely ammattilaisen käyttöliittymässä.

Lain sähköisestä lääkemääräyksestä tavoitteeksi ilmoitetaan, että reseptikeskukseen talletetut lääkemääräykset mahdollistavat potilaan kokonaislääkityksen selvittämisen ja huomioon ottamisen lääkehoitoa toteutettaessa. Lakiesityksestä ei käy yksiselitteisesti ilmi, onko reseptikeskukseen mahdollista kirjata potilaan käyttämä lääkitys (esimerkiksi ilman reseptiä hankittu pieniannoksinen asetosalisylihappo) ilman, että lääkkeestä tehdään resepti. Tämä tulisi tehdä mahdolliseksi.

Lakiehdotuksessa todetaan, että terveydenhuollon toimintayksiköstä luovutettu lääke (esimerkiksi infuusiona annettava biologinen lääke tai kerran vuodessa annettava luukato lääke) voidaan tallentaa reseptikeskukseen. Ainakin näin annettujen pitkäaikaislääkkeiden tallentamisesta reseptikeskukseen tulisi tehdä velvoittavaa, jotta kokonaislääkitys olisi ammattilaisten tiedossa ja omatietovarantoon asiakkaan omaan käyttöön saatavilla potilasturvallisuuden edellyttämiä automatisoitavissa olevia tarkistuksia varten.

Helsinki 15.1.2020

Matti Rautalahti, LT  
Pääsihteeri

Ilkka Kunnamo, LT